

**THÔNG BÁO****Kết luận của đồng chí Trần Văn Thuấn, Thứ trưởng Bộ Y tế tại cuộc họp rà soát tiến độ triển khai các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin và thuốc điều trị COVID-19 tại Việt Nam**

Ngày 11/3/2022, đồng chí Trần Văn Thuấn, Thứ trưởng Bộ Y tế đã chủ trì cuộc họp rà soát tiến độ triển khai các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin và thuốc điều trị COVID-19 tại Việt Nam.

Tham dự cuộc họp có Lãnh đạo, chuyên viên các Vụ, Cục: Khoa học công nghệ và Đào tạo, Y tế dự phòng, Quản lý Dược, Pháp chế; Hội đồng Đạo đức quốc gia trong nghiên cứu y sinh học quốc gia, Hội đồng tư vấn cấp giấy đăng ký lưu hành thuốc, nguyên liệu làm thuốc, các Tổ chức nhận thử (Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur thành phố Hồ Chí Minh, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, Trường Đại học Y Hà Nội, Học viện Quân y, Đại học Y Dược thành phố Hồ Chí Minh), các Nhà tài trợ (Viện Vắc xin và Sinh phẩm y tế, Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học Dược Nanogen, Công ty Cổ phần Công nghệ sinh học VinBioCare, Công ty Cổ phần Tiên bộ quốc tế) và các Sở Y tế tham gia nghiên cứu.

Sau khi nghe báo cáo của Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo, ý kiến của các thành viên tham dự họp, đồng chí Trần Văn Thuấn, Thứ trưởng Bộ Y tế đã có ý kiến kết luận, chỉ đạo như sau:

1. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin: Đề nghị các Đơn vị bố trí đủ nhân lực, tăng cường các biện pháp bảo đảm an toàn tuyệt đối cho người tình nguyện tham gia nghiên cứu, bảo đảm chất lượng dữ liệu nghiên cứu trong suốt thời gian nghiên cứu theo Đề cương đã được Bộ Y tế phê duyệt. Tổ chức nhận thử và các Đơn vị liên quan cần sớm làm rõ nguyên nhân khi có biến cố bất lợi nghiêm trọng, đặc biệt đối với các trường hợp tử vong. Khẩn trương tiêm vắc xin COVID-19 cho người tình nguyện tham gia nghiên cứu sau khi mở mùa.

2. Cục Y tế dự phòng làm đầu mối tham mưu về việc hướng dẫn tiêm vắc xin COVID-19 mũi nhắc lại, vừa triển khai vừa nghiên cứu theo dõi như kinh nghiệm các quốc gia khác.

3. Cục Quản lý Dược làm đầu mối xây dựng, ban hành hướng dẫn tiêu chí cấp phép vắc xin COVID-19 sản xuất trong nước với chỉ định cho liều nhắc lại, hoàn thành trước ngày 30/3/2022.

4. Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo hướng dẫn xây dựng Đề cương nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng liều nhắc lại đối với vắc xin COVID-19 sản xuất trong nước; theo dõi, đôn đốc thực hiện, kịp thời báo cáo Lãnh đạo Bộ những bất cập, khó khăn trong triển khai các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin, thuốc điều trị COVID-19 để xử lý kịp thời.

5. Vụ Kế hoạch - Tài chính làm đầu mối hướng dẫn các Đơn vị thủ tục cấp kinh phí cho các nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin COVID-19 sản xuất trong nước từ nguồn ngân sách nhà nước, định hướng đề xuất đề tài cấp quốc gia.

6. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin Nanocovax, đề nghị nhóm nghiên cứu và nhà sản xuất sớm cung cấp báo cáo dữ liệu nghiên cứu về hiệu lực bảo vệ làm giảm trường hợp bệnh nặng và tử vong do COVID-19 và chịu trách nhiệm về số liệu nghiên cứu, đảm bảo công khai, minh bạch, kịp thời bổ sung tiêm mũi tăng cường cho người tình nguyện.

7. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin ARCT-154, đề nghị Tổ chức nhận thử và Nhà tài trợ khẩn trương hoàn thiện báo cáo kết quả giữa kỳ thử nghiệm lâm sàng giai đoạn 3.

8. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng vắc xin S-268019

- Các Tổ chức nhận thử (Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Viện Vệ sinh dịch tễ Tây Nguyên, Trường Đại học Y Hà Nội, Học viện Quân y) chịu trách nhiệm đảm bảo việc tuân thủ đề cương nghiên cứu ở tất cả các bước triển khai, tuyển chọn, quản lý, theo dõi, xử lý biến cố bất lợi, bảo đảm an toàn tuyệt đối cho các đối tượng tham gia nghiên cứu.

- Đề nghị Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương hoàn thiện, ban hành quy trình theo dõi, giám sát và báo cáo tiến độ, kết quả triển khai nghiên cứu trước ngày 15/3/2022.

- Đồng ý về chủ trương mở rộng địa bàn triển khai nghiên cứu, không hạn chế các địa phương tham gia, tuy nhiên phải đảm bảo khoa học, chặt chẽ, hiệu quả.

- Sở Y tế các tỉnh đã được Bộ Y tế phê duyệt tham gia nghiên cứu (Kon Tum, Quảng Bình, Đắk Lắk, Lạng Sơn, Hòa Bình, Sơn La, Lai Châu, Hà Giang, Cao Bằng) và các tỉnh đã có văn bản của Ủy ban nhân tỉnh đồng ý tham gia nghiên cứu (Ninh Bình, Lào Cai, Điện Biên, Hưng Yên, Bắc Kạn, Vĩnh Phúc, Thừa Thiên Huế), chịu trách nhiệm kết hợp với Đơn vị được giao nhiệm vụ triển khai nghiên cứu.

cứu tại địa phương (Viện Vệ sinh dịch tễ Trung ương, Viện Pasteur Nha Trang, Trường Đại học Y Hà Nội, Học viện Quân y) xây dựng kế hoạch triển khai chi tiết, cụ thể, có cam kết tuân thủ các quy định và đề cương nghiên cứu, đảm bảo an toàn, quyền lợi của người tình nguyện tham gia nghiên cứu, bảo đảm chất lượng dữ liệu nghiên cứu bằng văn bản báo cáo Bộ Y tế xem xét, phê duyệt trước khi triển khai theo đúng quy định hiện hành.

- Cục Khoa học công nghệ và Đào tạo theo dõi, khi các Đơn vị đã chuẩn bị và trình đủ hồ sơ, điều kiện đề nghị Hội đồng đạo đức trong nghiên cứu y sinh học quốc gia sớm cho ý kiến để trình báo cáo Lãnh đạo Bộ xem xét, phê duyệt; theo dõi, đôn đốc thực hiện, kịp thời báo cáo Lãnh đạo Bộ những bất cập, khó khăn trong triển khai nghiên cứu để xử lý kịp thời.

7. Đối với nghiên cứu thử nghiệm lâm sàng thuốc điều trị COVID-19 của Công ty Shinogi

- Đề nghị Trường Đại học Y Hà Nội bổ sung văn bản đồng ý của Ủy ban nhân dân tỉnh đối với nghiên cứu tại cộng đồng, sớm triển khai sau khi có đủ hồ sơ, thuốc, vật tư nghiên cứu cần thiết.

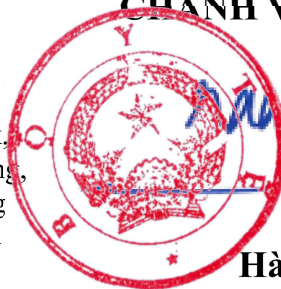
- Đề nghị các nhóm nghiên cứu, Tổ chức nhận thử và Nhà tài trợ tăng cường các biện pháp quản lý, theo dõi chặt chẽ sức khỏe của người tình nguyện, có kế hoạch thu thập dữ liệu nghiên cứu đảm bảo tính toàn vẹn, chính xác của dữ liệu và tuân thủ đề cương đã được phê duyệt.

Văn phòng Bộ trân trọng thông báo để các Đơn vị biết và triển khai thực hiện./.

**Nơi nhận:**

- Đ/c Bộ trưởng (để báo cáo);
- Các đ/c Thứ trưởng (để báo cáo);
- Các Đơn vị dự họp;
- SYT các tỉnh: Kon Tum, Quảng Bình, Đắk Lắk, Lạng Sơn, Hòa Bình, Sơn La, Lai Châu, Hà Giang, Cao Bằng, Ninh Bình, Lào Cai, Điện Biên, Hưng Yên, Bắc Kạn, Vĩnh Phúc, Thừa Thiên Huế, Phú Yên, Bắc Ninh;
- Lưu: VT, VPB1.

**TL. BỘ TRƯỞNG  
CHÁNH VĂN PHÒNG BỘ**



**Hà Anh Đức**